



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 1064 -2023-GRA/GRS/GR-DEMID

-1-

VISTO:

El expediente N° 3908642 y documento N° 6196692 de fecha 06 de octubre del 2023, presentado por Juan Haroldo Calvera Vera, representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado DROGUERIA "FARMACEUTICA DEL SUR S.A.C.", con SI DIGEMID 05267, con Razón Social FARMACEUTICA DEL SUR S.A.C. y RUC N° 20370816710, sobre **AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES** de Establecimiento Farmacéutico;

CONSIDERANDO:

Que, el Art. 21° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en esta Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento;

Que, mediante el expediente del visto, presentado por el representante legal de la DROGUERIA "FARMACEUTICA DEL SUR S.A.C.", solicita **Autorización para Ampliación de Actividades**, para la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y distribución de: I. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agente de Diagnóstico, Producto biológico, Producto Dietético, Producto Edulcorante, Producto Galénico, Producto Homeopático, Producto Natural y Recurso Natural; II. **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: 1. **Dispositivo Médico CLASE I**: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 2. **Equipos Biomédicos**: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, y CLASE III: Alto Riesgo; 4. **Dispositivos Médicos** de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); III. **PRODUCTOS SANITARIOS**: Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Producto Absorbente de higiene Personal y Productos Sanitarios para bebés; almacenados a: temperatura ambiente hasta 30°C

Que, al realizar la revisión del expediente N° 3908642 y documento N° 6196692 de fecha 06 de octubre del 2023, se concluye que el establecimiento farmacéutico en mención **CUMPLE** con los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente; por lo que se debe otorgar la **Autorización de Ampliación de Actividades**.

Que, conforme a la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el TUO de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 31638 Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023, Ordenanza Regional N° 010 - Arequipa que aprueba la modificación de la Estructura y Reglamento de Organización y Funciones del Gobierno Regional de Arequipa, Decreto Legislativo N° 1246 que aprueba diversas medidas de Simplificación Administrativa, Decreto Regional N° 004-2007- AREQUIPA, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, RM N° 132-15-SA/DM Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y con las facultades conferidas por la Resolución Gerencial General Regional N° 125-2023-GRA/GGR y Resolución Gerencial General Regional N° 127-2023-GRA/GGR;



Estando conforme con la normatividad sanitaria vigente, con el proveído de autorización y el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- OTORGAR, la **AUTORIZACION PARA AMPLIACION DE ACTIVIDADES**, al establecimiento farmacéutico denominado **DROGUERIA "FARMACEUTICA DEL SUR S.A.C."**, con **SI DIGEMID 05267**, con Razón Social **FARMACEUTICA DEL SUR S.A.C.** y RUC N° **20370816710**, cuyo representante legal es Juan Haroldo Calvera Vera, con **Oficina Administrativa** ubicada en Urb. Santa Catalina, Mz. P, lote 2 distrito José Luís Bustamante y Rivero, provincia y departamento Arequipa y **Almacén** ubicado en calle Moyobamba N° 105, Urb. San Martín de Socabaya, distrito Socabaya, provincia y departamento Arequipa, para la **importación, exportación, comercialización, almacenamiento y distribución** de: I. **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agente de Diagnóstico, Producto biológico, Producto Dietético, Producto Edulcorante, Producto Galénico, Producto Homeopático, Producto Natural y Recurso Natural; II. DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivo Médico CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo y CLASE III: Alto Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: CLASE I: Bajo Riesgo Estériles y no Estériles, CLASE II: Moderado Riesgo, y CLASE III: Alto Riesgo; 4. Dispositivos Médicos de diagnóstico in Vitro (reactivos de diagnóstico); III. PRODUCTOS SANITARIOS: Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Producto Absorbente de higiene Personal y Productos Sanitarios para bebés; almacenados a: temperatura ambiente hasta 30°C**

ARTÍCULO 2°.- INFORMAR, a la parte interesada que toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, debe ser comunicado a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Arequipa y que el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTÍCULO 3°.-ENCARGAR, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos la **notificación** de la presente resolución al interesado en **Urb. Santa Catalina, Mz. P, lote 2 distrito José Luís Bustamante y Rivero, provincia y departamento Arequipa** y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.

Dada en la Sede de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, a los *Dieciséis* (*16*...) días del mes de *OCTUBRE* del año *2023*

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

Mg. MILÚZCA RIVAS ARETEGUI
CLAD N° 2365
DIRECTORA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

MRA/ADR/GMC/petq
C. c Archivo